

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21D30-F06-378613
Bulk Charge : 21D30-F06

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-112-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C23H46N6O13 .xH2SO4
		Mr	: 615.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder gelblich-weißes Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Korngröße	>99% < 20 µm / >75% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	5,6		Fagron
Spezifische Drehung	+53,5 - +59,0 (getrocknete Substanz)	+55,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung C	3,0 - 15,0	8,5	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=5,0	1,5	%	Fagron
Summe weitere Verunreinigungen	<=15,0	3,6	%	Fagron
Sulfat	27,0 - 31,0 (getrocknete Substanz)	29,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=8,0	4,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Neomycinsulfat	>=680 (getrocknete Substanz)	811	IU / mg	Fagron
Gehalt (ungetrocknete Substanz)		775	IU / mg	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt (Gemisch von Sulfaten verschiedener Substanzen aus bestimmten Stämmen von *Streptomyces fradiae*). IU entspricht I.E. - CFU entspricht KBE
Sehr leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 26.01.2023

Prüfdatum : 23.06.2021

Herstellungsdatum : 26.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : FA2819

Hersteller / Land : Pharmacia & Upjohn Company / US

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21D30-F06-378613
Bulk Charge : 21D30-F06

Fagron Artikelnummer	: 183360	FACO Art.-Nr.	: 100810-112-91
Artikelbezeichnung	: NEOMYCINSULFAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Neomycini sulfas micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1405-10-3
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C23H46N6O13 .xH2SO4
		Mr	: 615.00

Einwaagekorrekturfaktor : 1.001 Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : GMP konform
Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Pharmacia & Upjohn Company US	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift